

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ceftriaxone sodium ๑ gm

ชื่อยา Ceftriaxone sodium ๑ gm (ชนิดไม่มีน้ำกลั่นเจือยา)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล
๒. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ที่สมมูลกับ anhydrous Ceftriaxone ๑ gm
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจสอบ
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of anhydrous Ceftriaxone
๓. Potency	Not less than ๗๗๖ µg/mg of anhydrous Ceftriaxone
๔. pH	๖.๐ - ๘.๐ in a solution ๑ : ๑๐
๕. Water	๘.๐ - ๑๑.๐%
๖. Sterility test	ตรวจสอบ
๗. Pyrogen test	ตรวจสอบ
๘. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบ
๙. Particulate matter	
-ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐๐/container	ตรวจสอบ
-ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจสอบ
๑๐. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๒๐ USP Endotoxin unit/mg of Ceftriaxone
๑๑. Constituted solution	ตรวจสอบ

หมายเหตุ -คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๗ และ ข้อ ๑๐ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้
-คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๓ จะตรวจเฉพาะในกรณีที่ไม่มี excipient เท่านั้น ถ้ามีผสม excipient อื่น ไม่ต้องมีข้อ ๓

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นายวัฒนาพร สุวรรณพราย)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวปาณิสรา ภูมรินทร์)

ลงชื่อกรรมการ
(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
- ๔.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- ๔.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นายวัฒนาพร สุวรรณพราย)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวปาณิสรา ภูมรินทร์)

ลงชื่อกรรมการ
(นายสุวิทย์ ชวีญแสง)